Tracking Bracket

For use with Philips Ultrasound transducers

REFERENCE GUIDE



CE
0120

I. Attaching Bracket to Transducer

Påsætning af konsollen på transduceren

Bevestigingsbeugel voor transducer

Kannattimen kiinnittäminen ultraäänianturiin

Fixation du bracelet sur le transducteur

Befestigung der Halterung am Schallkopf

Εφαρμογή του Πλαισίου Στήριξης στον Μορφοτροπέα

Fissaggio del supporto al trasduttore

ブラケットをトランスデューサーに取り付ける

변환기에 브래킷 부착

Slik festes braketten til transduseren

Ligar o suporte ao transdutor

Прикрепление держателя к датчику

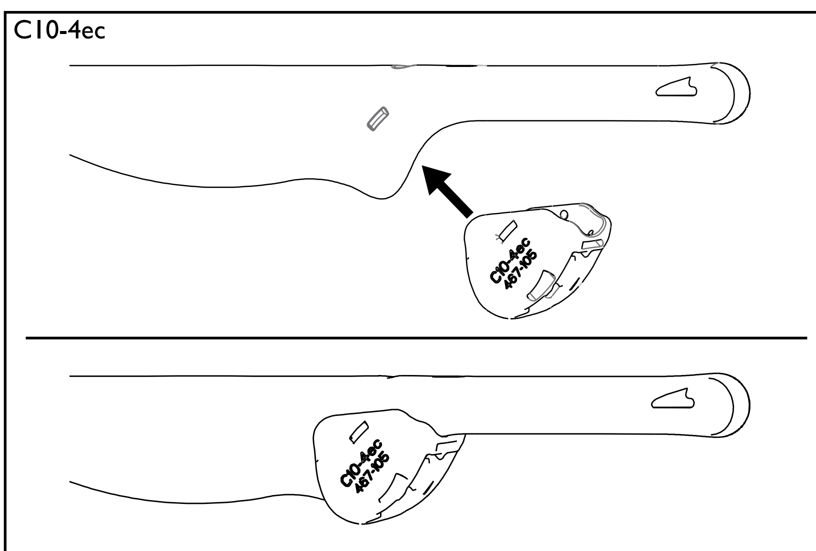
将托架连接到探头上

Acoplamiento del soporte al transductor

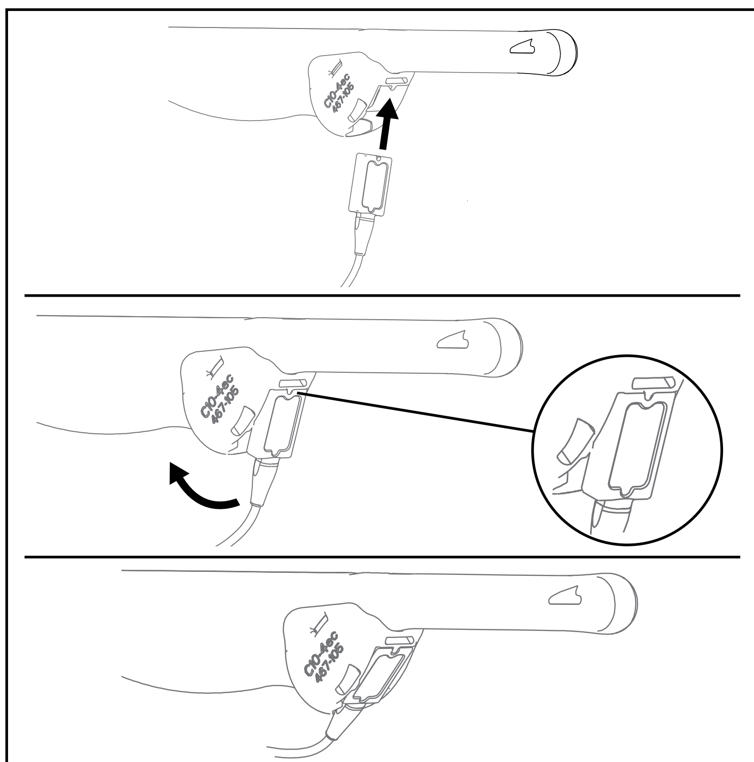
Att ansluta konsolen till transduktor

將托架連結到傳導器上

Destek Kısmının Transdüsere Takılması



II. Attaching General Purpose Sensor to Bracket
Påsætning af universalsensoren på sporingskonsollen
Sensor voor algemeen gebruik aansluiten op de beugel
Yleisanturin kiinnittäminen kannattimeen
Fixation du capteur universel sur le bracelet
Befestigung des Allzwecksensors an der Halterung
Προσάρτηση Αισθητήρα Γενικής Χρήσης στο Πλαίσιο Στήριξης
Fissaggio del sensore multiusouso al supporto
一般目的センサーをブラケットに装着する
브래킷에 범용 센서 부착
Feste av universalsensoren til braketten
Fixar o sensor para fins gerais ao suporte de rastreio
Прикрепление сенсора общего назначения к держателю
将通用传感器连接到托架上
Colocación del sensor para fines generales en el soporte
Fastsättning av universalsensorn på spårningskonsolen
將通用感應器連結到托架上
Genel Amaçı Sensörün Desteğe Takılması



III. Covering Transducer, General Purpose Sensor and Bracket

Afdækning af transducer, universalsensor og konsol

Transducer, Sensor Voor Algemeen Gebruik En Beugel Beschermen

Ultraäänianturin, yleisanturin ja kannattimen suojaaminen

Enveloppement du transducteur, du capteur universel et du bracelet

Abdecken des Schallkopfes, Allzwecksensors und der Halterung

Κάλυψη Μορφοτροπέα, Αισθητήρα Γενικής Χρήσης και Πλαισίου Στήριξης

Copertura del trasduttore, del sensore multiuso e del supporto

トランスデューサー、一般目的センサーおよびブラケットのカバー

변환기, 범용 센서 및 브래킷의 커버 덮기

Tildekning av transduser, universalsensor og brakett

Cobrir o transdutor, sensor para fins gerais e suporte de rastreio

Покрытие датчика, сенсора общего назначения и держателя

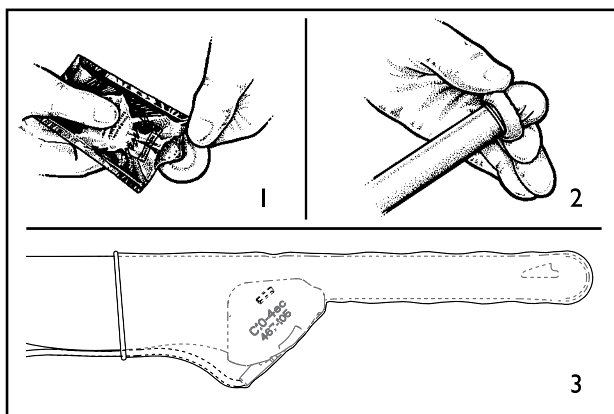
套住探头、通用传感器和托架

Cubrimiento del transductor, sensor para fines generales y soporte

Täcka transduktor, universalsensor och konsol

罩住傳導器、通用感應器和托架

Transdüserin Kılıflanması, Genel Amaçlı Sensör ve Destek



INTENDED USE
- The device is intended to provide physicians with tools for electromagnetic tracking of instruments with respect to image data.

CAUTION
- *Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.*

WARNING
- *Transducer covers containing natural rubber latex may cause allergic reactions. In the USA, refer to FDA Medical Alert MDA91-1.*
- *Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your system's manual.*
- *Disposable components are packaged sterile and are single-use only. Do not use if integrity of packaging is violated or if expiration date has passed.*
- *Do not reuse, reprocess or resterilize single-use device. Reuse, reprocessing or resterilization may create a risk of contamination of the device, cause patient infection or cross-infection.*

I. Attaching Bracket to Transducer

WARNING
- *If bracket does not fit properly, do not use.*
- *Ensure bracket is placed on transducer prior to covering.*

PRIOR TO USE
- *Refer to your system's manual for use of general purpose sensor.*

1. Attach bracket to transducer by aligning locating features. Ensure bracket is firmly attached.

II. Attaching General Purpose Sensor to Bracket

WARNING
- *Ensure device is securely attached, failure to do so could result in inaccuracy.*

1. Place general purpose sensor onto sensor mount area.

III. Covering Transducer, General Purpose Sensor and Bracket

WARNING
- *Use only water-soluble agents or gels. Petroleum or mineral oil based materials may harm cover.*
- *For illustration purposes only, components may be shown without a cover. Always place a cover over transducer, general purpose sensor and bracket to protect patients and users from cross-contamination.*

1. Place an appropriate amount of gel inside cover and/or on transducer face. Poor imaging may result if no gel is used.
2. Insert transducer into cover making sure to use proper sterile technique. Pull cover tightly over transducer face to remove wrinkles and air bubbles, taking care to avoid puncturing cover.
3. Inspect cover to ensure there are no holes or tears.

IV. Removing General Purpose Sensor from Bracket

1. Remove general purpose sensor from sensor mount area.

V. Disposal

WARNING
- *Dispose of single-use components as infectious waste.*
- *Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.*
- *See your system's manual for reprocessing transducer and general purpose sensor between use.*

ANVENDELSESFORMÅL

- Dette udstyr er beregnet til at give læger værktøjer til elektromagnetisk sporing af instrumenter i forbindelse med billeddata.

FORSIGTIG

- *I USA må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinering i henhold til gældende amerikansk lov.*

ADVARSEL

- *Transducerovertræk der indeholder naturligt latex kan forårsage allergiske reaktioner. I USA henvises til FDA Medical Alert MDA91-1.*
- *Før anvendelse skal du være uddannet i ultrasonografi. Vejledning i brugen af din transducer findes i din systemmanual.*
- *Engangskomponenter er pakket sterilt og må kun anvendes én gang. Undgå at anvende dem, hvis du har mistanke om, at pakken har været åbnet, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.*
- *Denne anordning til engangsbrug må ikke genbruges, efterbehandles eller resteriliseres. Genbrug, efterbehandling eller resterilisering kan skabe risiko for kontaminering af anordningen, medføre patientinfektion eller kydsinfektion.*

I. Påsætning af konsollen på transduceren

ADVARSEL

- *Konsollen må ikke benyttes, hvis den ikke passer korrekt.*
- *Kontrollér, at konsollen er placeret på transduceren før afdækning.*

FØR ANVENDELSE

- *Der henvises til din systemmanual for brug af positionssensor.*

1. Monter konsollen på transduceren ved at rette sporingsfunktionerne ind efter hinanden. Sørg for, at konsollen er forsvarligt monteret.

II. Påsætning af universalsensoren på sporingskonsollen

ADVARSEL

- *Sørg for, at udstyret er korrekt påsat. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre unøjagtigheder.*

1. Anbring universalsensoren på sensormonteringsområdet.

III. Afdækning af transducer, universalsensor og konsol

ADVARSEL

- *Brug kun vandopløselige midler eller gel. Jordolie eller mineralske oliebaserede materialer kan skade overtrækket.*
- *Udelukkende til illustrative formål kan komponenter vises uden et overtræk. Påsæt altid et overtræk på transduceren, universalsensoren og konsollen for at beskytte patienter og brugere mod krydskontaminering.*

1. Påfør en passende mængde gel på indersiden af overtrækket og/eller på transducerhovedet. Billedkvaliteten kan blive forringet, hvis der ikke anvendes gel.
2. Isæt transduceren i overtrækket, og sørg for at anvende passende steril teknik. Træk overtrækket stramt over transducerhovedet for at undgå rynker og luftbobler, idet du sørger for at undgå perforering af overtrækket.
3. Kontroller overtrækket for at sikre, at der ikke er nogen huller eller revner.

IV. Fjernelse af universalsensoren fra konsollen

1. Fjern universalsensoren fra sensormonteringsområdet.

V. Bortskaffelse

ADVARSEL

- *Bortskaf engangskomponenter som smittefarligt affald. Rengør og steriliser genanvendelige komponenter efter hver anvendelse.*
- *Brugere af dette produkt har forpligtelse til og ansvar for at yde infektionskontrol af højeste grad overfor patienter, kolleger og dem selv. For at undgå krydskontaminering skal du følge infektionsretningslinjerne på din arbejdsplads.*
- *Se i din systemmanual for efterbehandling af transduceren og universalsensoren mellem anvendelserne.*

BEOOGD GEBRUIK

- Het instrument is bedoeld om artsen een hulpmiddel te bieden voor elektromagnetische opsporing van instrumenten met betrekking tot beeldgegevens.

LET OP

- *Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.*

WAARSCHUWING

- *Transducerhoezen die natuurlijk rubber latex bevatten, kunnen allergische reacties veroorzaken. In de VS, zie FDA Medical Alert MDA91-1.*
- *Voordat u dit instrument gebruikt, dient u te zijn opgeleid in de echografie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw systeem voor instructies over het gebruik van uw transducer.*
- *De wegwerponderdelen zijn steriel verpakt en zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is of indien de vervaldatum verstreken is.*
- *Instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het instrument vergroot de kans op verontreiniging, wat besmetting of kruisbesmetting tot gevolg kan hebben.*

I. Bevestiging van de beugel aan de transducer

WAARSCHUWING

- *Gebruik de beugel niet als deze niet goed past.*
- *Controleer of de beugel op de transductor is aangesloten voor u deze afdekt.*

VOOR GEBRUIK

- *Raadpleeg de handleiding van uw systeem voor informatie over de sensor voor algemeen gebruik.*

1. Bevestig de beugel aan de transducer door de merktekens met elkaar uit te lijnen. Zorg ervoor dat de beugel goed is vastgemaakt.

II. Sensor voor algemeen gebruik aansluiten op de beugel

WAARSCHUWING

- *Controleer of het instrument goed is aangesloten. Indien dit niet het geval is, kunnen onnauwkeurigheden optreden.*

1. Plaats de sensor voor algemeen gebruik in de bevestiging van de sensor.

III. Het beschermen van de transducer, de sensor voor algemeen gebruik en de beugel

WAARSCHUWING

- *Gebruik alleen in water oplosbare middelen of gels. Petroleum of op minerale olie gebaseerde materialen kunnen de afdekking beschadigen.*
- *Louter voor illustratieve doeleinden kan het instrument zonder hoes getoond worden. Plaats altijd een hoes over de transducer, de sensor voor algemeen gebruik en de beugel om de patiënten en de gebruikers tegen kruisbesmetting te beschermen.*

1. Breng een passende hoeveelheid gel aan in de afdekking en/of op het transduceroppervlak. Indien er geen gel wordt gebruikt, kan dit tot slechte beeldvorming leiden.
2. Plaats de transducer in de afdekking en zorg ervoor dat u de juiste steriele techniek gebruikt. Trek de afdekking stevig over het transduceroppervlak om kreukels en luchtbellen te verwijderen en zorg ervoor dat de afdekking niet doorgeprikt wordt.
3. Inspecteer de afdekking om te verzekeren dat er geen gaten of scheuren zijn.



IV. De sensor voor algemeen gebruik van de beugel halen

1. Haal de sensor voor algemeen gebruik van het sensorbevestigingsgebied af.

V. Afvalverwerking

WAARSCHUWING

- *Behandel het wegwerpmateriaal als besmet afval. Reinig en steriliseer de herbruikbare onderdelen na elk gebruik.*
- *De gebruikers van dit product hebben de verplichting en de verantwoordelijkheid om voor de hoogst mogelijke graad van infectiebeheersing voor patiënten, medewerkers en zichzelf te zorgen. Om kruisbesmetting te voorkomen dient u de beleidslijnen voor infectiepreventie van uw instelling op te volgen.*
- *Zie de handleiding van uw systeem voor de herverwerking van de transducer en de sensor voor algemeen gebruik na elk gebruik.*

KÄYTTÖTARKOITUS

- Tämän laitteen avulla lääkärit voivat jäljittää instrumentteja sähkömagneettisesti suhteessa kuvatietoihin.

HUOMIO

- *Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.*

VAROITUS

- *Ultraäänianturien suojukset, jotka sisältävät luonnonkumilateksia saattavat aiheuttaa allergisen reaktion. Yhdysvalloissa ks. FDA Medical Alert MDA91-1.*
- *Järjestelmää käyttävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Ultraäänianturin käyttöohjeet löytyvät järjestelmän käyttöoppaasta.*
- *Käytön jälkeen hävitettävät komponentit ovat steriilipakattuja ja vain kertakäyttöisiä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen.*
- *Kertakäyttöistä laitetta ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa aiheuttaa laitteen kontaminoitumisvaaran tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion.*

I. Kannattimen kiinnittäminen ultraäänianturiin

ENNEN KÄYTTÖÄ

- *Ei saa käyttää, jos kannatin ei sovi paikoilleen kunnolla.*
- *Varmista, että kannatin asetetaan ultraäänianturin päälle ennen suojaamista.*

VAROITUS

- *Katso yleisanturin käyttöä koskevat ohjeet järjestelmän käyttöoppaasta.*

1. Kiinnitä kannatin ultraäänianturiin kohdistamalla asennusmerkit. Varmista, että kannatin on kunnolla kiinnitetty.

II. Yleisanturin kiinnittäminen kannattimeen

VAROITUS

- *Varmista, että laite on kiinnitetty tukevasti, jotta tuloksista ei tule epätarkkoja.*

1. Aseta yleisanturi anturin kiinnitysalueelle.

III. Ultraäänianturin, yleisanturin ja kannattimen suojaaminen

VAROITUS

- *Käytä vain vesiliukoisia aineita tai geelejä. Raakaöljy- tai mineraaliöljypohjaiset materiaalit voivat vaurioittaa suojusta.*
- *Osat voidaan esittää ilman suojusta vain havainnollistamisen vuoksi. Ultraäänianturin, yleisanturin ja kannattimen päälle on aina laitettava suojus potilaiden ja käyttäjien suojaamiseksi ristikontaminaatiolta.*

1. Levitä sopiva määrä geeliä suojuksen sisälle ja/tai ultraäänianturin pinnalle. Jos geeliä ei käytetä, kuvannus voi olla huonolaatuista.
2. Aseta ultraäänianturi suojukseen varmistaen, että käytetään asianmukaista steriiliä menetelmää. Vedä suojus tiiviisti ultraäänianturin päälle poistaaksesi rypyt ja ilmakuplat. Vältä huolellisesti lävistämästä suojusta.
3. Tarkasta suojus varmistaaksesi, ettei siinä ole reikiä tai repeytymiä.

IV. Yleisanturin poistaminen kannattimesta

1. Ota yleisanturi pois anturitelineen alueelta.

V. Hävittäminen

VAROITUS

- *Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntavaarallisena jätteenä. Puhdista ja steriloi uudelleenkäytettävät osat jokaisen käyttökerran jälkeen.*
- *Tämän tuotteen käyttäjillä on velvollisuus ja vastuu suurimman mahdollisen tartuntasuojan tarjoamisesta potilaille, työtovereille ja itselleen. Vältä ristikontaminaatio noudattamalla laitoksesi infektiontorjuntamenetelmiä.*
- *Katso järjestelmän käyttöoppaasta lisätietoja ultraäänianturin ja yleisanturin uudelleenkäsittelystä käyttökertojen välillä.*

UTILISATION PRÉVUE

- Ce dispositif est un outil destiné à aider les médecins à effectuer un suivi électromagnétique des instruments en matière de données d'imagerie.

ATTENTION

- *La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.*

AVERTISSEMENT

- *Les enveloppes de transducteurs en latex naturel peuvent provoquer des réactions allergiques. Aux États-Unis, se reporter à la Medical Alert MDA91-1 de la FDA.*
- *Avant utilisation, suivre une formation en échographie. Pour des instructions relatives à l'utilisation du transducteur, voir le mode d'emploi de l'appareil.*
- *Les éléments jetables sont emballés stérilement et destinés à un usage unique exclusivement. Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage a été compromise ou si la date de péremption est dépassée.*
- *Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser un dispositif à usage unique. Réutiliser, retraiter ou restériliser crée un risque de contamination du dispositif et peut entraîner une infection du patient ou une infection croisée.*

I. Fixation du bracelet au transducteur

AVERTISSEMENT

- *Si le bracelet n'est pas de la bonne taille, ne pas l'utiliser.*
- *S'assurer que le bracelet est placé sur le transducteur avant de couvrir.*

AVANT UTILISATION

- *Consulter le mode d'emploi pour l'utilisation du capteur de positionnement.*

1. Fixer le bracelet au transducteur en faisant correspondre les éléments de positionnement. S'assurer que le bracelet est fermement fixé.

II. Fixation du capteur universel sur le bracelet

AVERTISSEMENT

- *S'assurer que le dispositif est bien fixé pour éviter tout risque de relevés inexacts.*

1. Placer le capteur universel sur la zone de montage du capteur.

III. Enveloppement du transducteur, du capteur universel et du bracelet

AVERTISSEMENT

- *Utiliser uniquement des agents ou gels solubles dans l'eau. Les matériaux à base de pétrole ou d'huile minérale peuvent endommager l'enveloppe.*
- *Les composants sont montrés sans enveloppe uniquement pour l'illustration. Toujours placer l'enveloppe sur le transducteur, le capteur universel et le bracelet pour protéger les patients et les utilisateurs de toute contamination croisée.*

1. Placer une quantité appropriée de gel à l'intérieur de l'enveloppe ou sur la façade du transducteur. L'absence de gel peut produire une image de mauvaise qualité.
2. Insérer le transducteur dans l'enveloppe en veillant à utiliser une technique stérile adaptée. Tirer délicatement l'enveloppe le long du transducteur pour ôter les plis et les bulles d'air, en prenant soin d'éviter de la percer.
3. Inspecter l'enveloppe pour s'assurer qu'elle ne comporte aucune perforation ou déchirure.

IV. Retrait du capteur universel du bracelet

1. Retirer le capteur universel du bracelet.

V. Mise au rebut

AVERTISSEMENT

- *Jeter les composants à usage unique en tant que déchets infectieux. Nettoyer et stériliser les composants réutilisables après chaque utilisation.*
- *Les utilisateurs de ce produit ont l'obligation et la responsabilité d'accorder le plus haut degré de prévention des infections aux patients, au personnel et à eux-mêmes. Pour éviter toute contamination croisée, suivre les principes de contrôle des infections en vigueur dans votre établissement.*
- *Consulter le manuel du système pour plus d'informations sur le retraitement du transducteur et du capteur universel entre chaque utilisation.*

VERWENDUNGSZWECK

- Das Gerät dient Ärzten als Hilfsmittel für das elektromagnetische Tracking von Instrumenten in Bilddaten.

ACHTUNG

- *Nach US-amerikanischem Recht darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.*

WARNHINWEIS

- *Meßkopf-Abdeckungen, die Latex aus Naturkautschuk enthalten, könnten allergische Reaktionen verursachen. In den USA siehe FDA Medical Alert MDA91-1.*
- *Vor Gebrauch des Produkts sollten Sie in der Durchführung von Ultraschalluntersuchungen geschult werden. Hinweise zur Verwendung des Schallkopfes finden Sie im Systemhandbuch.*
- *Die Einwegteile sind steril verpackt und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.*
- *Einweggeräte nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen.*

I. Befestigen der Halterung am Schallkopf

WARNHINWEIS

- *Wenn eine Halterung nicht genau passt, darf sie nicht verwendet werden.*
- *Vor Anbringen des Überzugs sicherstellen, dass die Halterung am Schallkopf befestigt ist.*

VOR DER BENUTZUNG

- *Die Verwendung des Positionssensors ist im Systemhandbuch beschrieben.*

1. Bringen Sie die Halterung am Schallkopf an, richten Sie dabei die Positioniermarken aufeinander aus. Sorgen Sie dafür, dass die Halterung fest sitzt.

II. Befestigung des Allzwecksensors an der Halterung

WARNHINWEIS

- *Stellen Sie sicher, dass das Gerät gut befestigt ist, da ansonsten die Genauigkeit beeinträchtigt werden könnte.*

1. Den Allzwecksensor in die entsprechende Sensor-Halterung einsetzen.

III. Abdecken des Schallkopfes, Allzwecksensors und der Halterung

WARNHINWEIS

- *Verwenden Sie nur wasserlösliche Mittel oder Gele. Materialien auf Petrol- oder Mineralölbasis können der Abdeckung schaden.*
- *Zu Illustrationszwecken sind Komponenten eventuell ohne Abdeckung abgebildet. Schallkopf und Halterung müssen immer abgedeckt werden, um Patienten und Bediener vor Kreuzkontamination zu schützen.*

1. Geben Sie eine ausreichende Menge Gel auf die Innenseite der Abdeckung und/oder auf die Schallkopfoberfläche. Wenn kein Gel verwendet wird, kann die Bildgebung beeinträchtigt werden.
2. Setzen Sie den Schallkopf mit ordnungsgemäßer steriler Technik in die Abdeckung ein. Ziehen Sie die Abdeckung fest über die Schallkopfoberfläche, um Falten und Luftbläschen zu entfernen. Die Abdeckung darf dabei nicht durchstochen werden.
3. Untersuchen Sie die Abdeckung auf Löcher und Risse.

IV. Abnehmen des Allzwecksensors von der Halterung

1. Den Allzwecksensor von der Sensorhalterung abnehmen.

V. Entsorgung

WARNHINWEIS

- *Entsorgen Sie Einwegteile wie infektiöses Material. Die wiederverwendbaren Teile nach jedem Gebrauch reinigen und sterilisieren.*
- *Die Benutzer dieses Produkts sind verpflichtet, für die Patienten, Mitarbeiter und sich selbst den höchsten Grad an Infektionsschutz zu gewährleisten. Zur Vermeidung von Kreuzkontamination sind die in Ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Infektionsschutzverfahren einzuhalten.*
- *Hinweise zur Wiederaufbereitung des Schallkopfes zwischen den Anwendungen entnehmen Sie bitte Ihrem Systemhandbuch.*

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Η συσκευή αυτή προορίζεται για να παρέχει στους ιατρούς εργαλεία για την ηλεκτρομαγνητική παρακολούθηση οργάνων με βάση τα δεδομένα εικόνων.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- *Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Τα καλύμματα μορφοτροπέα που περιέχουν φυσικό λάτεξ μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Στις ΗΠΑ, ανατρέξτε στο FDA Medical Alert MDA91-1.*
- *Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μορφοτροπέα σας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματός σας.*
- *Τα αναλώσιμα εξαρτήματα συσκευάζονται αποστειρωμένα και προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ακεραιότητα της συσκευασίας έχει παραβιαστεί ή μετά την ημερομηνία λήξης.*
- *Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση πιθανόν να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς.*

I. Τοποθέτηση Πλαισίου στον Μορφοτροπέα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Αν το πλαίσιο δεν εφαρμόζει σωστά, μην το χρησιμοποιείτε.*
- *Βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο τοποθετήθηκε στο μορφοτροπέα πριν από την κάλυψη.*

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- *Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματός σας για τη χρήση του αισθητήρα θέσης.*

1. Τοποθετήστε το πλαίσιο στον μορφοτροπέα ευθυγραμμίζοντας τα χαρακτηριστικά τοποθέτησης. Βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο έχει τοποθετηθεί σταθερά.

II. Προσάρτηση Αισθητήρα Γενικής Χρήσης στο Πλαίσιο Στήριξης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει στερεωθεί καλά. Στην αντίθετη περίπτωση θα μπορούσαν να προκληθούν ανακρίβειες.*

1. Τοποθετήστε τον αισθητήρα γενικής χρήσης στην περιοχή του προσαρτήματος αισθητήρα.

III. Κάλυψη Μορφοτροπέα, Αισθητήρα Γενικής Χρήσης και Πλαισίου Στήριξης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Χρησιμοποιείτε μόνο υδατοδιαλυτές ουσίες ή τζελ. Οι ουσίες με βάση πετρελαίου ή ορυκτελαίων μπορεί να προκαλέσουν βλάβες στο κάλυμμα.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Για λόγους απεικόνισης και μόνον, η συσκευή ενδέχεται να απεικονίζεται χωρίς κάλυμμα. Τοποθετείτε πάντα ένα κάλυμμα στον μορφοτροπέα, τον αισθητήρα γενικής χρήσης και το πλαίσιο, για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των ασθενών και των χρηστών της συσκευής.*

1. Τοποθετήστε επαρκή ποσότητα τζελ στο εσωτερικό του καλύμματος ή/και στην πρόσοψη του μορφοτροπέα. Αν δεν χρησιμοποιήσετε γέλη, η απεικόνιση ενδέχεται να είναι χαμηλής ποιότητας.
2. Εισαγάγετε τον μορφοτροπέα στο κάλυμμα προσέχοντας να χρησιμοποιήσετε την κατάλληλη τεχνική αποστείρωσης. Εφαρμόστε το κάλυμμα σφιχτά στην πρόσοψη του μορφοτροπέα για να εξαλείψετε τις πτυχώσεις και τις φυσαλίδες αέρα, προσέχοντας να μην τρυπήσετε το κάλυμμα.
3. Επιθεωρήστε το κάλυμμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν εμφανίζει οπές ή σκισίματα.

IV. Αφαίρεση Αισθητήρα Γενικής Χρήσης από το Πλαίσιο Στήριξης

1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα γενικής χρήσης από την περιοχή του προσαρτήματος αισθητήρα.

V. Απόρριψη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Απορρίψτε τα εξαρτήματα μίας χρήσης ως μολυσματικά απόβλητα. Καθαρίστε και αποστειρώστε τα επαναχρησιμοποιούμενα εξαρτήματα μετά από κάθε χρήση.*
- *Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο βαθμό ελέγχου λοιμώξεων στους ασθενείς, τους συναδέλφους και τους ίδιους. Για να αποφεύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, ακολουθείτε τις πολιτικές ελέγχου λοιμώξεων που ισχύουν στον χώρο εργασίας σας.*
- *Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματός σας για την επανεπεξεργασία του μορφοτροπέα και του αισθητήρα γενικής χρήσης μεταξύ των χρήσεων.*

USO PREVISTO

- Il dispositivo serve a fornire ai medici l'attrezzatura necessaria per il tracking elettromagnetico degli strumenti relativamente ai dati di immagini.

ATTENZIONE

- *Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.*

AVVERTENZA

- *Le guaine per trasduttori che contengono lattice di gomma naturale possono causare reazioni allergiche. Negli USA, fare riferimento al FDA Medical Alert MDA91-1.*
- *L'operatore addetto all'uso deve essere in possesso di formazione specifica in ultrasonografia. Per le istruzioni relative all'utilizzo del trasduttore, consultare il manuale del sistema in uso.*
- *I componenti usa e getta vengono confezionati in confezione sterile e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare se l'integrità della confezione è stata compromessa o se la data di scadenza è stata superata.*
- *Non riutilizzare, rigenerare né risterilizzare il dispositivo monouso. Riutilizzo, rigenerazione o risterilizzazione possono ingenerare un rischio di contaminazione del dispositivo, causare infezioni del paziente o infezioni crociate.*

I. Fissare il supporto al trasduttore

AVVERTENZA

- *Se il supporto non entra bene, non utilizzarlo.*
- *Accertarsi che il supporto sia collocato sul trasduttore prima di fissare la copertura.*

PRIMA DI PROCEDERE ALL'UTILIZZO

- *Consultare il manuale del sistema per informazioni sull'uso del sensore di posizione.*

1. Fissare il supporto al trasduttore allineando i dispositivi di riferimento. Verificare che il supporto sia ben fissato.

II. Fissaggio del sensore multiuso al supporto

AVVERTENZA

- *Assicurarsi che il dispositivo sia fissato correttamente. In caso contrario, i risultati potrebbero non essere accurati.*

1. Posizionare il sensore multiuso nell'area predisposta al montaggio del sensore.

III. Copertura del trasduttore, del sensore multiuso e del supporto

AVVERTENZA

- *Utilizzare unicamente agenti o gel idrosolubili. I materiali derivati dal petrolio o a base di olio minerale possono danneggiare la guaina.*
- *Solo a scopo illustrativo, i componenti potrebbero essere visualizzati senza guaina. Coprire sempre il trasduttore, il sensore multiuso e il supporto con l'apposita guaina in modo da proteggere i pazienti e gli utenti da eventuali contaminazioni crociate.*

1. Collocare una quantità appropriata di gel all'interno della guaina e/o sulla superficie del trasduttore. Se non si utilizza il gel, possono risultare immagini di scarsa qualità.
2. Inserire il trasduttore nella guaina seguendo una tecnica sterile appropriata. Stendere bene la guaina sulla superficie del trasduttore, rimuovendo pieghe e bolle d'aria e evitando accuratamente di forarla.
3. Accertarsi che la guaina sia priva di fori o lacerazioni.

IV. Rimozione del sensore multiuso dal supporto

1. Rimuovere il sensore multiuso dall'area di attacco del sensore.

V. Smaltimento

AVVERTENZA

- *Smaltire i componenti monouso come rifiuti a rischio infettivo. Dopo ciascun uso, pulire e sterilizzare i componenti.*
- *Gli utenti di questo prodotto hanno l'obbligo e la responsabilità di provvedere nel miglior modo possibile al controllo delle infezioni, per proteggere sé stessi, i pazienti e i colleghi. Per prevenire la contaminazione crociata, seguire le procedure di controllo delle infezioni previste dalla propria struttura.*
- *Consultare il manuale del sistema per la rigenerazione del trasduttore e del sensore multiuso tra un uso e l'altro.*

使用目的
- この装置は、画像データに関して、機器の電磁トラッキングツールを医師に提供するためのものです。

注意
- *(米国) 連邦法により、本装置の販売は、医師または医師の指示による場合に制限されています。*

警告
- *天然ゴムラテックスを含有するトランスデューサカバーはアレルギー反応を起こすことがあります。米国では、FDA Medical Alert MDA91-1をごらんください。*
- *使用前に超音波検査の訓練を受ける必要があります。トランスデューサーの使用法については、ご利用のシステムの使用説明書をご覧ください。*
- *ディスポーザブル部品は滅菌包装されており、使い捨て用です。包装に損傷がある場合や、有効期限が過ぎている場合は使用しないでください。*
- *単回使用デバイスを再利用、再処理、再滅菌しないでください。再利用、再処理、再滅菌は、デバイスを汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。*

I. ブラケットをトランスデューサーに取り付ける

警告
- *ブラケットがぴったり合わない場合は使用しないでください。*
- *必ずブラケットをトランスデューサに取り付けてからカバーをしてください。*

使用前の準備
- *位置決めセンサーの使用は、ご利用のシステムの取扱説明書をご覧ください。*

1. 位置決め機構を合わせて、ブラケットをトランスデューサーに取り付けます。ブラケットが確実に取り付けられたことを確認します。

II. 一般目的センサーをブラケットに装着する

警告
- *装置がしっかりと装着されていることを確認してください。確認を怠ると、結果が不正確になる可能性があります。*

1. 一般目的センサーをセンサーのマウント部に設置してください。

III. トランスデューサー、一般目的センサーおよびブラケットのカバー

警告
- *水溶性造影剤またはジェル以外は使用しないでください。石油化合物または鉱物油基剤を使用するとカバーが損傷する可能性があります。*
- *見やすくするために、部品にカバーを付けていない状態で図示する場合があります。[-4] 実際に使用する時は、患者や使用者を二次感染から守るため、必ずトランスデューサー、一般目的センサーおよびブラケットにカバーをつけてください。*

1. 適量のジェルをカバーの内側および/またはトランスデューサー表面に塗布します。ジェルを使用しないと造影効果が悪化します。
2. 適切な滅菌法を用いて、トランスデューサーをカバーの中に挿入します。トランスデューサー表面にカバーをかぶせて強く引っ張り、しわや気泡がないようにします。この際、カバーを穿孔しないよう注意します。
3. カバーに穴や破れがないか点検します。

IV. 一般目的センサーをブラケットから取り外す

1. 一般目的センサーをセンサーマウント部から外します。

VI. 廃棄

警告

- *使い捨て部品は感染性廃棄物として処分します。再使用可能な部品は、毎回の使用後に洗浄および滅菌してください。*
- *本製品のユーザーは、患者、他の従業員、自分自身に対して、最高水準の感染防止対策を実施する義務および責任があります。二次染を防ぐために、各施設が定める感染管理規定に従ってください。*
- *使用毎にトランスデューサーや一般目的センサーを再処理する場合は、ご利用のシステムの取扱説明書をご覧ください。*

사용 용도
- 본 장치는 의사들이 영상 데이터에 관한 기구의 전자기 추적을 위해 사용하는 도구입니다.

주의
- *미국 연방법에 따라 이 장치의 판매는 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한합니다.*

경고
- *천연 고무 라텍스가 함유된 변환기 커버는 알레르기 반응을 유발할 수 있습니다. 미국 사용자는 식약청(FDA)의 Medical Alert MDA91-1을 참조하십시오.*
- *사용 전에 초음파 교육을 받았어야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 시스템 매뉴얼을 참조하십시오.*
- *일회용 부품은 살균 포장되어 있으며 일회용으로만 사용해야 합니다. 포장이 훼손되었거나 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.*
- *일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.*

I. 변환기에 브래킷 부착

경고
- *브래킷이 제대로 조립되지 않으면 사용하지 마십시오.*
- *커버를 덮기 전에 브래킷이 변환기에 부착되었는지 확인하십시오.*

사용 전
- *위치 센서 사용법은 시스템 매뉴얼을 참조하십시오.*

1. 위치 조절 기능으로 브래킷을 변환기에 연결합니다. 브래킷이 확실히 부착되었는지 확인하십시오.

II.브래킷에 범용 센서 부착

경고
- *장치가 단단히 연결되었는지 확인하십시오. 그렇지 않으면, 정확도가 저해될 수 있습니다.*

1. 범용 센서를 센서 장착 위치에 놓습니다.

III. 변환기, 범용 센서 및 브래킷의 커버 덮기

경고
- *수용성 제제나 겔을 사용하십시오. 석유나 미네랄 오일 기반 소재를 사용하면 커버가 훼손될 수 있습니다.*
- *단지 예시 목적으로, 부품들은 커버 없이 표시되었을 수 있습니다. 환자와 사용자 간의 교차 오염을 방지하기 위해 항상 변환기, 범용 센서 및 브래킷 커버를 덮어 두십시오.*

1. 커버 내측 및/또는 변환기 면에 적당한 양의 겔을 바릅니다. 겔을 사용하지 않으면 영상 품질이 저하될 수 있습니다.
2. 적절한 무균 기법을 사용하여 변환기를 커버에 삽입합니다. 커버에 구멍이 나지 않도록 주의하면서 커버를 변환기 면으로 팽팽히 잡아 당겨 주름과 기포를 제거하십시오.
3. 커버에 구멍이나 파열된 부분이 없는지 확인합니다.

IV. 브래킷에서 범용 센서 제거

1. 센서 마운트 영역에서 범용 센서를 제거합니다.

V. 폐기

경고

- *일회용 부품은 전염성 폐기물로 폐기하십시오. 재사용 가능 부품은 사용 후 세척하고 멸균하십시오.*
- *본 제품의 사용자들은 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 통제를 수행할 의무와 책임이 있습니다. 교차 감염을 방지하기 위해, 해당 병원에서 규정한 감염 통제 방침을 따르십시오.*
- *시스템 매뉴얼을 참조하여 변환기와 범용 센서를 사용할 때마다 재처리하십시오.*

TILTENKT BRUK

- Dette utstyret er beregnet på å gi legen et verktøy for elektromagnetisk sporing av instrumenter i forhold til bildedata.

FORSIKTIG

- *I USA begrenser føderal lov dette apparatet til salg eller bruk av eller etter ordre fra lege.*

ADVARSEL

- *Transducerkapper som inneholder naturlig gummilateks kan forårsake allergiske reaksjoner. I USA, se FDA Medical Alert MDA91-1.*
- *Før bruk skal du ha fått opplæring i ultrasonografi. Se bruksanvisningen for ultralydsystemet for instrukser om hvordan transduseren brukes.*
- *Engangskomponenter leveres sterile og skal kun brukes én gang. Skal ikke brukes hvis innpakningen er brutt eller holdbarhetsdatoen er gått ut.*
- *Unngå gjenbruk, reprossesering eller sterilisering av enhet til engangsbruk. Gjenbruk, reprossesering eller sterilisering kan utgjøre risiko for smitte fra enheten, hvilket kan gi pasienten infeksjon eller kryss-smitte.*

I. Feste braketten til transduseren

ADVARSEL

- *Hvis braketten ikke passer ordentlig, skal den ikke brukes.*
- *Påse at braketten er plassert på transduseren før den dekkes.*

FØR BRUK

- *Se systemets brukerhåndbok om bruken av posisjonssensor.*

1. Fest braketten på transduseren ved å rette inn lokaliserende funksjoner. Kontroller at braketten sitter godt fast.

II. Feste universalsensoren til braketten

ADVARSEL

- *Kontroller at utstyret er godt festet, hvis ikke kan det føre til unøyaktigheter.*

1. Plasser sensoren på sensorfesteområdet.

III. Tildekning av transduser, universalsensor og brakett

ADVARSEL

- *Bruk kun vannløselige midler eller geleer. Materialer som er basert på petroleum eller mineralolje, kan være til skade for kappen.*
- *Komponenter kan være avbildet uten kappe (kun som en illustrasjon). Legg alltid en kappe over transduseren, universalsensoren og braketten for å beskytte pasient og bruker mot krysskontaminering.*

1. Påfør en passende mengde gel inne i kappen og/eller på transduserhodet. Hvis det ikke brukes gel, kan dette føre til dårlig avbildning.
2. Før transduseren inn i kappen, og vær nøye med å benytte riktig steril teknikk. Trekk kappen stramt over transduserhodet for å fjerne folder og luftbobler, og sørg samtidig for at det ikke går hull på kappen.
3. Undersøk kappen for å være sikker på at det ikke finnes hull eller rifter.

IV. Fjerne universalsensoren fra braketten

1. Ta universalsensoren ut av sensormontasjen.

V. Kassering

ADVARSEL

- *Kasser engangskomponenter som smittsomt avfall. Gjenbrukbare komponenter skal rengjøres og steriliseres etter hver gangs bruk.*
- *Brukere av dette produktet er forpliktet til og har ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. Unngå krysskontaminering ved å følge retningslinjene for infeksjonskontroll som gjelder for din institusjon.*
- *Se systemets brukerhåndbok for å finne informasjon om reprosessering av transduseren og universalsensoren mellom hver bruk.*

UTILIZAÇÃO

- O dispositivo destina-se a fornecer ferramentas aos médicos para o rastreio electromagnético de instrumentos relacionados com dados de imagens.

ATENÇÃO

- *A lei federal dos EUA limita este dispositivo a venda por ou com a autorização de um médico.*

AVISO

- *Coberturas de transdutor que contenham látex de borracha natural podem causar reações alérgicas. Nos EUA, consulte o FDA Medical Alert MDA91-1.*
- *Antes de utilizar, deverá ter recebido formação em ecografia. Para obter instruções sobre a utilização do transdutor, consultar o manual do sistema.*
- *Os componentes descartáveis são embalados esterilizados e destinam-se apenas a uma única utilização. Não utilizar se a integridade da embalagem tiver sido violada ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.*
- *Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar dispositivos que se destinam a ser utilizados apenas uma vez. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo, podendo provocar infecção ou infecção cruzada nos pacientes.*

I. Ligar o suporte ao transdutor

AVISO

- *Se o suporte não encaixar correctamente, não o utilize.*
- *Certifique-se de que o suporte é colocado no transdutor antes da cobertura.*

ANTES DE UTILIZAR

- *Consultar o manual do sistema para utilizar o sensor de posição.*

1. Ligar o suporte ao transdutor alinhando os pontos de localização. Certificar-se de que o suporte está bem preso.

II. Fixar o sensor para fins gerais ao suporte

AVISO

- *Certificar-se de que o dispositivo está devidamente fixo; caso contrário, pode dar origem a imprecisões.*

1. Colocar o sensor para fins gerais na área de montagem do sensor.

III. Cobrir o transdutor, sensor para fins gerais e suporte de rastreio

AVISO

- *Utilizar apenas agentes ou géis hidrossolúveis. Os materiais à base de petróleo ou óleo mineral podem danificar a cobertura.*
- *Os componentes podem ser mostrados sem cobertura, apenas para fins ilustrativos. Colocar sempre a cobertura sobre o transdutor, sensor para fins gerais e suporte para proteger os pacientes e utilizadores de contaminação cruzada.*

1. Colocar uma quantidade adequada de gel no interior da cobertura e/ou na parte frontal do transdutor. Se não for usado gel, pode dar origem a uma fraca qualidade de imagem.
2. Inserir o transdutor na cobertura, certificando-se de que utiliza a técnica de esterilização adequada. Puxar firmemente a cobertura sobre o transdutor para remover rugas e bolhas de ar, tendo o cuidado para evitar furar a cobertura.
3. Inspeccionar a cobertura para assegurar que não há furos ou rasgões.



IV. Remover o sensor para fins gerais do suporte de rastreio

1. Remover o sensor para fins gerais da área de montagem do sensor.

V. Eliminação

AVISO

- *Eliminar os componentes de utilização única como resíduos infecciosos. Limpar e esterilizar os componentes reutilizáveis depois de cada utilização.*
- *Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de proporcionar o mais alto nível de controlo de infecção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar a contaminação cruzada, seguir as políticas de controlo de infecções estabelecidas pelo seu local de trabalho.*
- *Consultar o manual do sistema sobre o reprocessamento do transdutor e sensor para fins gerais entre utilizações.*



НАЗНАЧЕНИЕ

- Данное устройство позволяет врачам осуществлять электромагнитное отслеживание инструментов с учетом данных визуализации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Федеральным законодательством (США) продажа данного устройства разрешается только врачами или по их назначению.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Покрытия датчика содержат натуральный латекс и могут вызвать аллергическую реакцию. На территории США следует руководствоваться положением о медицинских противопоказаниях MDA91-1 Управления по контролю за продуктами и медикаментами США (FDA).*
- *Перед использованием данного устройства необходимо пройти обучение ультрасонографии. Инструкции по применению датчика приводятся в руководстве по эксплуатации используемой системы.*
- *Одноразовые компоненты поставляются в стерильной упаковке и предназначены только для однократного использования. Не используйте их в случае повреждения упаковки либо истечения срока годности.*
- *Одноразовые устройства нельзя использовать повторно, подвергать обработке или повторной стерилизации. При повторном использовании, обработке или повторной стерилизации может возникнуть опасность загрязнения устройства, инфицирования пациента или перекрестного инфицирования.*

I. Прикрепление держателя к датчику

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Не используйте держатель, если он не подходит по размеру.*
- *Перед тем, как одеть чехол, убедитесь, что держатель находится на датчике.*

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- *Для получения инструкций по применению сенсора положения обратитесь к руководству по эксплуатации используемой системы.*

1. Прикрепите держатель к датчику, совместив фиксирующие элементы. Проверьте надежность крепления держателя.

II. Прикрепление сенсора общего назначения к держателю

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Убедитесь, что устройство надежно закреплено. В противном случае возможна неточность показаний.*



1. Поместите сенсор общего назначения в соответствующую область крепежа сенсора.

III. Покрытие датчика, сенсора общего назначения и держателя

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Используйте только растворимые в воде вещества и гели. Вещества на основе нефтепродуктов и минеральных масел могут повредить чехол.*
- *Исключительно с целью иллюстрации компоненты могут быть изображены без чехла. Всегда надевайте чехол на датчик, сенсор общего назначения и держатель для предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и пользователей.*

1. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону чехла и/или рабочую поверхность датчика. При отсутствии геля качество изображения может быть плохим.
2. Соблюдая стерильность, поместите датчик в чехол. Плотно обтяните поверхность датчика чехлом, чтобы удалить складки и пузырьки воздуха, следя за тем, чтобы целостность чехла не нарушилась.
3. Убедитесь в отсутствии дыр и надрывов чехла.

IV. Извлечение сенсора общего назначения из держателя

1. Извлеките сенсор общего назначения из области крепежа сенсора.

VI. Удаление в отходы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Одноразовые компоненты следует удалять как инфекционные отходы. Многоразовые компоненты подвергайте чистке и стерилизации после каждого использования.*
- *Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и в отношении себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медицинском учреждении.*
- *Инструкции по обработке датчика и сенсора общего назначения между применениями см. в руководстве по эксплуатации используемой системы.*

预期用途
- 本装置旨在为医生提供使用仪器对图像数据进行电磁跟踪的工具。

小心
- *联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。*

警告
- *含天然乳胶的探头护套可能导致过敏反应。美国用户请参阅FDA Medical Alert MDA91-1。*
- *使用之前，您必须接受超声波扫描术培训。如需了解探头使用说明，请参阅系统手册。*
- *一次性部件均为无菌包装，只能使用一次。如果包装破损或已过有效期，请勿使用。*
- *请勿重复使用、重复处理或再次灭菌一次性装置。重复使用、重复处理或再次灭菌或会产生装置感染的风险，导致患者感染或交叉感染。*

II. 将托架连接到探头上

警告
- *如果托架不能正常连接探头，切勿使用。*
- *套上护套前确认托架置于换能器上。*

使用前须知
- *请参阅系统手册，了解如何使用定位传感器。*

1. 在将托架连接到探头上时，要对齐定位标记。确保托架连接牢固。

II. 将通用传感器连接到托架上

警告
- *确保装置连接牢固，否则可能导致误差。*

1. 将通用传感器放到传感器固定区。

III. 套住探头、通用传感器和托架

警告
- *只使用水溶性助剂或凝胶。石油性物质或矿物油性物质可能损害护套。*
- *仅为了说明方便，图中部件可能以没有配备护套的方式显示。始终给探头、通用传感器和托架套上护套，保护患者和用户免受交叉感染。*

1. 在护套内部和 / 或探头表面涂上适量凝胶。不用凝胶可能影响成像效果。
2. 将探头插入护套，确保使用正确的消毒方法。拉紧护套，使其紧贴在探头表面，以消除皱褶并排出气泡，注意不要刺穿护套。
3. 检查护套，确保其没有孔洞或破损。



IV. 将通用传感器从托架上取下

1. 将通用传感器从传感器固定区取下。

V. 处理

警告

- *将一次性部件当作受污染废物处理。每次使用之后，请清洁和消毒可重复使用的部件。*
- *此产品的用户有义务和责任为患者、同事及其自身提供最高级别的感染控制。为了避免交叉感染，请遵守您所在单位制定的感染控制政策。*
- *请参阅系统手册，了解如何重新处理使用过的探头和通用传感器。*

USO PREVISTO

- La finalidad del dispositivo es proporcionar a los médicos herramientas para el control electromagnético de instrumentos con respecto a datos de imágenes.

PRECAUCIÓN

- *Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médico.*

ADVERTENCIA

- *Las cubiertas del transductor con látex natural pueden provocar reacciones alérgicas. En EE.UU., consulte la Alerta médica FDA MDA91-1.*
- *Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ecografía. Para leer las instrucciones de uso de su transductor, consulte el manual del sistema.*
- *Los componentes desechables están en envases esterilizados y son para usar una sola vez. No utilizar si se ha vulnerado la integridad del envase o si ha vencido la fecha de caducidad.*
- *No reutilice, reprocese ni reesterilice dispositivos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo, causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas.*

I. Acoplamiento del soporte al transductor

ADVERTENCIA

- *Si el soporte no encaja correctamente, no lo use.*
- *Asegúrese de que el soporte está colocado en el transductor antes de cubrirlo.*

ANTES DEL USO

- *Consulte el manual del sistema para usar el sensor de posición.*

1. Acople el soporte al transductor alineando los puntos de colocación. Asegúrese de que el soporte esté firmemente acoplado.

II. Colocación del sensor para fines generales en el soporte

ADVERTENCIA

- *Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado ya que, de lo contrario, pueden producirse errores de precisión.*

1. Coloque el sensor para fines generales en el área de montaje del sensor.

III. Cubrimiento del transductor, sensor para fines generales y soporte

ADVERTENCIA

- *Use exclusivamente agentes o geles solubles en agua. Los materiales con petróleo o aceite mineral podrían dañar la cubierta.*
- *Los componentes pueden mostrarse sin cubierta sólo con fines ilustrativos. Coloque siempre una cubierta sobre el transductor, el sensor para fines generales y el soporte para proteger a los pacientes y a los usuarios de la contaminación cruzada.*

1. Aplique la cantidad adecuada de gel dentro de la funda o en la cara del transductor. Si no se usa gel, se puede producir una mala digitalización de imágenes.
2. Inserte el transductor en la funda asegurándose de usar técnicas de esterilización adecuadas. Tire de la funda sobre la cara del transductor para eliminar las arrugas y las burbujas de aire, y con cuidado para no pinchar la funda.
3. Revise la funda para asegurarse de que no tiene agujeros o roturas.

IV. Cómo quitar el sensor para fines generales del soporte

1. Retire el sensor para fines generales del área de montaje del sensor.

V. Eliminación

ADVERTENCIA

- *Deseche los componentes que se usan una sola vez como desechos infecciosos. Limpie y esterilice los componentes reutilizables después de cada uso.*
- *Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proporcionar el más alto nivel de control de infecciones a los pacientes, compañeros de trabajo y a ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infecciones establecidas por su institución.*
- *Consulte el manual del sistema para reprocesar el transductor y el sensor para fines generales entre usos.*

AVSEDD ANVÄNDNING

- Utrustningen är avsedd att ge läkare verktyg för elektromagnetisk spårning av instrument avseende bilddata.

OBSERVERA

- *Enligt federal lag i USA får utrustningen endast säljas av eller på ordination av läkare.*

VARNING

- *Transduktorskydd innehållande naturligt latexgummi kan orsaka allergiska reaktioner. I USA, se FDA Medical Alert MDA91-1.*
- *Före användning skall du vara utbildad i ultrasonografi. Användaranvisningar för transduktorn finns i systemmanualen.*
- *Engångskomponenter är sterilt förpackade och endast avsedda för engångsbruk.Använd inte innehållet om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.*
- *Produkter för engångsbruk får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning och omsterilisering kan kontaminera produkten, infektera patienten eller orsaka spridning av infektion (”sjukhussjuka”).*

I. Att ansluta konsolen till transduktor

VARNING

- *Använd inte om konsolen inte passar ordentligt.*
- *Se till att konsolen placeras på givaren innan täckning.*

FÖRE ANVÄNDNING

- *Se systemmanualen för hur positionssensorn ska användas.*

1. Fäst konsolen till transduktorn genom att ställa in lokaliseringsdelarna. Säkerställ att konsolen sitter fast ordentligt.

II. Fastsättning av universalsensorn på spårningskonsolen

VARNING

- *Kontrollera att utrustningen är ordentligt fastsatt. Att inte göra detta kan leda till försämrad precision.*

1. Placera universalsensorn i sin hållare.

III. Täcka transduktor, universalsensor och konsol

VARNING

- *Använd enbart vattenlösliga medel eller geler. Petroleum- eller mineraloljebaserade material kan skada överdraget.*
- *Som illustration kan delarna visas utan överdrag. Placera alltid ett överdrag över transduktorn, universalsensorn och konsolen för att skydda patienter och användare från korskontaminering.*

1. Placera en lämplig mängd gel inuti överdraget och/eller på transduktorns framsida. Om ingen gel används kan det resultera i dålig bildbehandling.
2. För in transduktorn i överdraget och använd korrekt steril teknik. Dra överdraget tätt över transduktorns framsida för att avlägsna veck och luftbubblor. Var försiktig så att överdraget inte punkteras.
3. Undersök överdraget för att kontrollera att det inte finns några hål eller revor.

IV. Ta ut universalsensorn från konsolen

1. Ta bort universalsensorn från området med sensorkonsolen.

V. Bortskaffande

VARNING

- *Deponera engångskomponenter som infektiöst avfall. Rengör och sterilisera återanvändbara komponenter efter varje användning.*
- *Användare av denna produkt har skyldighet och ansvar att tillhandahålla den högsta graden av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ facilitetens bestämmelser för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.*
- *Se systemmanualen för hur transduktorn och universalsensorn ska ombearbetas mellan användningarna.*

預期用途

- 本裝置目的為提供醫師追蹤儀器影像數據電磁波的工具。

注意

- *美國聯邦法僅限醫師銷售或購買。*

警告

- *含有天然乳膠的探頭套管可能會引起過敏反應。若在美國使用，請參閱《美國食品與藥物管理局醫學警報（FDA Medical Alert）MDA91-1》。*
- *使用前，您必須先受過超音波檢查法的訓練。請查閱您的系統手冊以取得傳導器的使用說明。*
- *拋棄式組件以無菌包裝且僅能使用一次。若包裝的完整性不合規定或已超過有效日期，請勿使用。*
- *請勿重複使用、重複處理或重複滅菌單次用裝置。重複使用、重複處理或重複滅菌可能增加裝置受污染的風險，造成患者感染或交互感染。*

I. 將托架連結到傳導器上

警告

- *如果托架不能確實吻合，請勿使用。*
- *套護前確認托架置於探頭上。*

使用前

- *請參考您的系統手冊以了解如何放置感應器。*

1. 使用定位功能對準並連結托架到傳導器。確認托架的連結牢固。

II.將通用感應器連結到托架上

警告

- *確認裝置安全地連結，若未連結好，可能會導致不準確。*

1. 將通用感應器放到感應器台區。

III.罩住傳導器、通用感應器和托架

警告

- *僅限使用水溶性的藥劑或凝膠。以石油或礦物油為原料製成的物質會傷及外罩。*
- *僅限用於圖示目的，所顯示的組件可能沒有外罩。隨時在傳導器、通用感應器和托架外罩上外罩，以防止患者和使用者交叉感染。*

1. 在外罩內和/或傳導器表面上塗抹適當量的凝膠。若未塗抹凝膠可能會導致不良影像。
2. 確認使用適當的無菌技術將感應器插入外罩。在感應器面上將外罩拉直以除去皺摺和氣泡，小心避免弄破外罩。
3. 檢查外罩確認沒有破洞或撕裂。

IV. 將通用感應器從托架移開

1. 將通用感應器自感應器台區移開。

V. 棄置

警告

- *單次用部件用畢後，以處理感染性廢棄物方式丟棄。*
- *使用本產品必須有對患者、同事和自己提供最高度感染控制的義務與責任。為避免交叉感染，請遵循您單位所制訂的感染控制政策。*
- *關於在使用之間重新處理傳導器和通用感應器的資訊，請參閱您的系統手冊。*

KULLANIM AMACI

- Bu cihaz doktorlara, görüntü verileri yoluyla cihazların elektromanyetik olarak izlenmesi için bir araç sunma amacını taşır.

DİKKAT

- *Federal (Amerika Birleşik Devletleri) yasalara göre, bu cihaz sadece bir hekim tarafından kullanılabilir veya hekim izniyle satılabilir.*

UYARI

- *Doğal kauçuk lateks içeren transduser kılıfları alerjik reaksiyonlara yol açabilir. A.B.D.'de FDA Tıbbi Uyarısı MDA91-1'e bakınız.*
- *Kullanmadan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gerekir. Transdüserin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin elkitabına bakın.*
- *Tek kullanımlık bileşenler steril olarak ambalajlanmış olup sadece tek kullanım içindir. Ambalajın bütünlüğü bozulmuş veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.*
- *Tek kullanımlık cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazın kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.*

I. Destek Kısmının Trandüsere Takılması

UYARI

- *Destek kısmı düzgün biçimde oturmuyorsa kullanmayın.*
- *Kılıflamadan önce desteğin transdüserin üzerine yerleştirildiğinden emin olun.*

KULLANMADAN ÖNCE

- *Pozisyon sensörünün kullanımı için sistem elkitabınıza başvurun.*

1. Destek kısmını transdüsere konum işaretlerini hizalayarak takın. Destek kısmının sağlamca takıldığından emin olun.

II. Genel Amaçlı Sensörün Desteğe Takılması

UYARI

- *Cihazın düzgün şekilde takıldığından emin olun, aksi takdirde hatalar meydana gelebilir.*

1. Genel amaçlı sensörü sensör yerleştirme alanının üzerine koyun.

III. Transdüserin Kılıflanması, Genel Amaçlı Sensör ve Destek

UYARI

- *Sadece suda çözünür maddeler veya jeller kullanın. Petrol veya madeni yağ tabanlı materyaller kılıfa zarar verebilir.*
- *Sadece gösterim amaçlı olarak, parçalar kılıfsız gösterilmiş olabilir. Hastaları ve kullanıcıları çapraz kontaminasyondan korumak için transdüserin üzerine daima bir kılıf, genel amaçlı sensör ve destek yerleştirin.*

1. Kılıfın içine ve/veya transdüserin yüzüne uygun miktarda jel sürün. Jel kullanılmazsa görüntüleme kalitesi düşük olabilir.
2. Uygun steril teknik kullandığınızdan emin olarak transdüseri kılıfa sokun. Kılıfı delmemeye dikkat ederek, kırışıklıkları ve hava kabarcıklarını gidermek için kılıfı transdüserin yüzünün üzerine sıkıca çekin.
3. Delik veya yırtık olmadığından emin olmak için kapağı inceleyin.

IV. Genel Amaçlı Sensörün Desteğinden Çıkarılması

1. Genel amaçlı sensörü döndürerek sensör ayağından çıkarın.

VI. İmha

UYARI

- *Tek kullanımlık bileşenleri bulaşıcı atık olarak imha edin. Tekrar kullanılabilir bileşenleri her kullanımdan sonra temizleyin ve sterilize edin.*
- *Bu ürünü kullananlar, hastalar, çalışma arkadaşları ve kendileri için en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlamaktan sorumludur. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrol ilkelerine uyun.*
- *Her kullanımdan sonra transdüseri yeniden işleme koymak için sisteminizin kılavuzuna bakın.*



MPS GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany
Fax: 49 6442 32578

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



Corporate Headquarters: 102 First Street South, Kalona, Iowa 52247-9589 USA
319.248.6757, 800.445.6741 | fax: 319.248.6660, 877.329.2482
WWW.CIVCO.COM

043-799A